

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Alendronato sódico LACER 70 mg comprimidos efervescentes Ácido alendrónico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Alendronato sódico LACER y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alendronato sódico LACER
3. Cómo tomar Alendronato sódico LACER
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alendronato sódico LACER
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Alendronato sódico LACER y para qué se utiliza

Qué es Alendronato sódico LACER

Alendronato, la sustancia activa de Alendronato sódico LACER pertenece al grupo de medicamentos no hormonales llamados bifosfonatos. Alendronato sódico LACER evita la pérdida ósea que tiene lugar en mujeres después de la menopausia y favorece la reconstrucción ósea. Reduce el riesgo de fracturas de la columna y de la cadera.

Para qué se utiliza Alendronato sódico LACER

Su médico le ha prescrito Alendronato sódico LACER como tratamiento para la osteoporosis. Alendronato sódico LACER reduce el riesgo de fracturas en la columna y en la cadera.

Alendronato sódico LACER es un tratamiento semanal.

Qué es la osteoporosis

La osteoporosis es un adelgazamiento y debilitamiento de los huesos. Es frecuente en mujeres después de la menopausia. En la menopausia, los ovarios dejan de producir la hormona femenina, estrógeno, que ayuda a mantener el esqueleto de la mujer saludable. Como resultado, se produce la pérdida de hueso y los huesos se vuelven más débiles. Cuanto antes alcanza una mujer la menopausia, mayor es el riesgo de osteoporosis.

En un principio, la osteoporosis no presenta síntomas. Sin embargo, si no se trata puede dar lugar a roturas de huesos. Aunque la fractura normalmente duele, a veces las fracturas de los huesos de la columna vertebral pueden pasar inadvertidas hasta que se percibe la pérdida de altura. La fractura ósea puede tener

lugar durante una actividad diaria y normal, como levantar algún peso o por una lesión pequeña que generalmente no causaría la fractura de un hueso normal. Estas fracturas ocurren normalmente en la cadera, la columna o la muñeca y pueden producir no sólo dolor sino también problemas considerables como postura encorvada (“joroba de viuda”) y pérdida de movilidad.

Cómo se puede tratar la osteoporosis

La osteoporosis puede tratarse y nunca es demasiado tarde para comenzar con el tratamiento. Alendronato sódico LACER no sólo previene la pérdida de huesos sino que realmente ayuda a reconstruir el hueso y reduce el riesgo de fractura ósea en la columna y en la cadera.

Además del tratamiento con Alendronato sódico LACER, su médico le aconsejará, que haga cambios en su estilo de vida para ayudar a sus condiciones, tales como:

Dejar de fumar: Fumar parece incrementar la velocidad de pérdida ósea y, por tanto, puede incrementar el riesgo de fracturas.

Ejercicio físico: Al igual que los músculos, los huesos necesitan ejercicio físico para permanecer fuertes y sanos. Consulte a su médico antes de comenzar a realizar un programa de ejercicio.

Dieta equilibrada: Su médico le aconsejará sobre la dieta o si debe tomar complementos alimenticios (especialmente calcio y vitamina D).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alendronato sódico LACER

No tome Alendronato sódico LACER:

- (1) si es alérgica al alendronato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- (2) si tiene problemas de garganta (esófago - el tubo que conecta la boca con el estómago), tales como estrechamiento o dificultad al tragar.
- (3) si no puede estar de pie o sentarse en posición erguida durante al menos 30 minutos.
- (4) si su médico le ha dicho que tiene un bajo nivel de calcio en sangre.

Si considera que padece alguna de estas condiciones, no tome los comprimidos efervescentes. Hable con su médico y siga su consejo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Alendronato sódico LACER si:

- sufre problemas renales
- tiene problemas digestivos o al tragar
- su médico le ha dicho que padece esófago de Barrett (trastorno asociado a cambios en las células que recubren la parte inferior del esófago)
- le han dicho que tiene bajo el calcio en sangre
- tiene una mala salud dental, enfermedad de las encías, una extracción planificada o no recibe cuidado dental habitual
- tiene cáncer
- está recibiendo quimioterapia o radioterapia
- está tomando corticosteroides (como prednisona o dexametasona)
- es o ha sido fumador (ya que podría aumentar el riesgo de problemas dentales)

Es posible que se le aconseje realizar un examen dental antes de comenzar el tratamiento con Alendronato sódico LACER.

Es importante que mantenga una buena higiene bucal durante el tratamiento con Alendronato sódico LACER. Debe tener exámenes dentales rutinarios a lo largo del tratamiento y debe consultar a su médico o dentista en caso de que experimente algún problema con la boca o dientes como pérdida de dientes, dolor o inflamación.

Puede producirse irritación, inflamación o ulceración de la garganta (esófago - el tubo que conecta la boca con el estómago) junto con síntomas de dolor en el pecho, acidez estomacal o dificultad o dolor al tragar, especialmente en pacientes que no empleen suficiente agua para disolver el comprimido efervescente y/o que se tumban antes de que hayan transcurrido 30 minutos desde la toma de Alendronato sódico LACER. Estos efectos adversos pueden empeorar si las pacientes continúan tomando Alendronato sódico LACER tras padecer estos síntomas.

Uso de Alendronato sódico LACER con otros medicamentos

Es probable que los suplementos de calcio, antiácidos y otros medicamentos orales, si se toman al mismo tiempo, interfieran en la absorción de alendronato. Por tanto, es importante que siga las indicaciones de la sección 3: Cómo tomar Alendronato sódico LACER.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de Alendronato sódico LACER con alimentos y bebidas

Es probable que algunos alimentos y bebidas (incluida el agua mineral), si se toman al mismo tiempo, afecten a la eficacia de Alendronato sódico LACER. Por tanto, es importante que siga las indicaciones de la sección 3: Cómo tomar Alendronato sódico LACER.

Niños y adolescentes

No se debe administrar Alendronato sódico LACER a niños y adolescentes.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Alendronato sódico LACER está indicado únicamente para mujeres posmenopáusicas. No debe tomar Alendronato sódico LACER si está embarazada o piensa que puede estarlo o si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Se han notificado algunos efectos adversos (incluyendo visión borrosa, mareo y dolor agudo óseo, muscular o articular) que podrían afectar la capacidad de algunas personas para conducir o utilizar máquinas. Las respuestas individuales a alendronato pueden variar (ver sección 4. Posibles efectos adversos).

Alendronato sódico LACER contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 602,54 mg (y 26,2 mmol) de sodio por dosis.

3. Cómo tomar Alendronato sódico LACER

Debe disolver Alendronato sódico LACER en medio vaso de agua corriente antes de tomarlo. No mastique o trague el comprimido entero.

Tome **un** comprimido efervescente de Alendronato sódico LACER **una vez a la semana**.

Siga cuidadosamente las instrucciones para asegurarse de que está tomando Alendronato sódico LACER correctamente.

1) Elija el día de la semana que mejor se adapte a su agenda. Cada semana, tome el comprimido efervescente de Alendronato sódico LACER el día que ha seleccionado.

Es muy importante que siga las instrucciones 2), 3), 4) y 5) para que el comprimido efervescente de Alendronato sódico LACER llegue rápidamente al estómago y disminuya la posibilidad de irritación de la garganta (esófago - el tubo que conecta la boca con el estómago).

2) Después de levantarse y antes de tomar cualquier alimento, bebida u otro medicamento, disuelva el comprimido efervescente de Alendronato sódico LACER en medio vaso de agua corriente (nunca menos de 120 ml o 4,2 fl.oz) (no en agua mineral). Una vez que hayan desaparecido las burbujas y que el comprimido efervescente se haya disuelto por completo dando como resultado una solución transparente e incolora, beba la solución, y a continuación beba otros 30 ml de agua corriente (una sexta parte de un vaso). Puede beber más agua.

En caso de que perciba algún trozo del comprimido sin disolver, remueva la solución hasta que quede transparente e incolora.

- No lo tome con agua mineral (con o sin gas).
- No lo tome con café o té.
- No lo tome con zumo o leche.

No trague ni mastique el comprimido efervescente sin disolver, ni deje que se disuelva en la boca.

3) No se tumbe - mantenga una posición erguida (sentado, de pie o caminando) - durante al menos 30 minutos después de tomar el comprimido efervescente. No se acueste hasta que haya tomado la primera comida del día.

4) No tome Alendronato sódico LACER a la hora de acostarse o antes de levantarse.

5) Si experimenta dificultad o dolor al tragar, dolor en el pecho o acidez estomacal, tanto si es reciente como si empeora, deje de tomar Alendronato sódico LACER y consulte a su médico.

6) Una vez que haya bebido el comprimido efervescente de Alendronato sódico LACER, espere al menos 30 minutos antes de tomar el primer alimento, bebida u otro medicamento del día, incluyendo antiácidos, suplementos de calcio y vitaminas. Alendronato sódico LACER es eficaz únicamente si se toma con el estómago vacío.

Si toma más Alendronato sódico LACER del que debe

Si toma más comprimidos efervescentes de los que debiera por equivocación, beba un vaso de leche y póngase en contacto con su médico inmediatamente. No provoque el vómito ni se tumbe.

Si olvidó tomar Alendronato sódico LACER

Si olvida tomar una dosis, tome un comprimido efervescente a la mañana siguiente de recordarlo siguiendo las instrucciones 2), 3), 4,) 5) y 6) mencionadas anteriormente. *No tome dos comprimidos efervescentes el mismo día.* Vuelva a tomar un comprimido efervescente una vez a la semana, en el día inicialmente escogido.

Si interrumpe el tratamiento con Alendronato sódico LACER

Es importante que continúe tomando Alendronato sódico LACER el tiempo que su médico le prescriba. Alendronato sódico LACER es un tratamiento para la osteoporosis eficaz únicamente si continúa tomando los comprimidos efervescentes.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- dolor de huesos, muscular o articular, a veces grave

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- acidez estomacal; dificultad al tragar; dolor al tragar; ulceración de la garganta (esófago - el tubo que conecta la boca con el estómago) que puede causar dolor en el pecho, acidez estomacal o dificultad o dolor al tragar
- inflamación articular
- dolor abdominal; sensación de malestar en el estómago o eructos tras las comidas; estreñimiento; sensación de saciedad o de hinchazón estomacal; diarrea; flatulencia
- pérdida de pelo; picor
- cefalea; mareos
- cansancio; hinchazón de manos o piernas

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- náuseas; vómitos
- irritación o inflamación de la garganta (esófago - el tubo que conecta la boca con el estómago) o del estómago
- heces negras o similares al alquitrán
- visión borrosa; dolor o enrojecimiento de los ojos
- erupción; enrojecimiento de la piel
- síntomas transitorios similares a la gripe, como dolor muscular, malestar, y a veces con fiebre al inicio del tratamiento
- alteración del gusto

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- reacciones alérgicas como ronchas; hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, causando posiblemente dificultad al respirar o al tragar;
- síntomas asociados a bajos niveles de calcio en sangre, como calambres musculares o espasmos y/o sensación de escozor en los dedos o alrededor de la boca;
- úlceras estomacales o pépticas (a veces graves o con hemorragia);
- estrechamiento de la garganta (esófago - el tubo que conecta la boca con el estómago);
- erupción que empeora con la exposición solar, reacciones cutáneas graves;
- dolor en la boca y/o mandíbula, inflamación o úlceras en el interior de la boca, entumecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula, o aflojamiento de dientes. Estos pueden ser síntomas de daño óseo de la mandíbula (osteonecrosis) generalmente asociado a una curación tardía e infección, generalmente después de una extracción dentaria; consulte a su médico y a su dentista si experimenta estos síntomas;
- fractura poco frecuente del hueso del muslo especialmente en pacientes sometidas a un tratamiento para la osteoporosis a largo plazo; consulte a su médico si siente dolor, debilidad o malestar en el muslo, la cadera o la ingle puesto que puede indicar una posible fractura del hueso del muslo;
- úlceras bucales si se mastican o chupan los comprimidos.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- consulte a su médico si usted tiene dolor de oído, el oído le supura o sufre una infección de oído. Estos podrían ser síntomas de daño en los huesos del oído.

Comuníquese a su médico o farmacéutico inmediatamente si padece estos u otros síntomas. Ayudará si toma nota de lo que experimentó, cuándo empezó y cuánto duró.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Alendronato sódico LACER

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en las tiras después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Consérvese en el envase original para protegerlo de la humedad. No saque el comprimido efervescente del envase hasta que no vaya a tomar el medicamento.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Alendronato sódico LACER

El principio activo es Alendronato sódico trihidrato. Cada comprimido efervescente contiene 70 mg de ácido alendrónico como 91,37 mg de alendronato sódico trihidrato.

Los demás componentes (excipientes) son: citrato de sodio dihidrógeno, ácido cítrico anhidro, carbonato de hidrógeno de sodio, carbonato de sodio anhidro, sabor a fresa [maltodextrina (maíz), goma arábiga, propilenglicol (E 1520), aromatizantes idénticos a los naturales], acesulfamo potásico, sucralosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Alendronato sódico LACER se presenta en comprimidos efervescentes redondos, blancos a blanquecinos, de 25 mm de diámetro, con superficie plana y bordes biselados. Una vez disuelto el comprimido, la solución es transparente e incolora.

Los comprimidos efervescentes se suministran en tiras de láminas de aluminio. Cada tira contiene 2 comprimidos efervescentes empaquetados en unidades individuales. Las tiras están envasadas en cajas con tamaños de envase de 4 comprimidos efervescentes.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

LACER, S.A.
C/ Sardenya, 350
08025 Barcelona -España

Responsable de la fabricación

Temmler Pharma GmbH & Co. KG
Temmlerstraße 2
35039 Marburg
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>